

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2001 年 6 月 14 日 (14.06.2001)

PCT

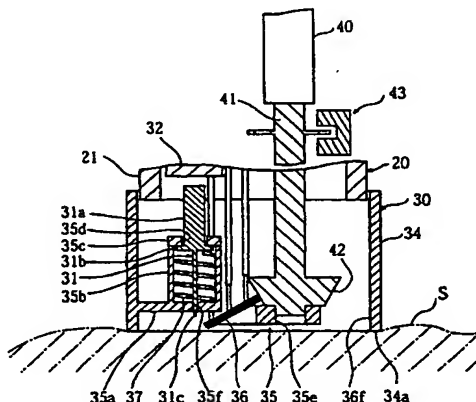
(10) 国際公開番号
WO 01/41643 A1

- (51) 国際特許分類: A61B 5/15 (72) 発明者: および
(75) 発明者/出願人 (米国についてののみ): 内垣隆年 (UCHI-GAKI, Takatoshi) [JP/JP]. 浜本勝美 (HAMAMOTO, Katsumi) [JP/JP]. 日下靖英 (KUSAKA, Yasuhide) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府京都市南区東九条西明田町57 アークレイ株式会社内 Kyoto (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP00/08835
- (22) 国際出願日: 2000 年 12 月 13 日 (13.12.2000)
- (25) 国際出願の言語: 日本語 (74) 代理人: 吉田 稔, 外 (YOSHIDA, Minoru et al.); 〒543-0014 大阪府大阪市天王寺区玉造元町2-32-1301 Osaka (JP).
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ: 特願平 11/353185 1999 年 12 月 13 日 (13.12.1999) JP (81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): アークレイ株式会社 (ARKRAY, INC.) [JP/JP]; 〒601-8045 京都府京都市南区東九条西明田町57 Kyoto (JP).

[続葉有]

(54) Title: BODY FLUID MEASURING APPARATUS WITH LANCET AND LANCET HOLDER USED FOR THE MEASURING APPARATUS

(54) 発明の名称: ランセット付き体液測定装置及びこれに用いるランセットホルダ



(57) Abstract: A body fluid measuring apparatus, comprising a main body (20) and a lancet holder (30) installed on the main body (20), the lancet holder (30) further comprising a lancet (31) capable of being moved for piercing to allow body fluid to be bled from skin (S) and a biosensor (36) introducing the bled body fluid for a specified measurement, wherein the biosensor (36) is moved in a specified direction by a sensor moving mechanism (40, 42).

(57) 要約:

体液測定装置は、本体 (20) と、上記本体 (20) に装着されるランセットホルダ (30) とを含む。ランセットホルダ (30) は、皮膚 (S) から体液を出液させるべく穿刺移動可能なランセット (31) と、出液された体液を導入して所定の測定を行なうためのバイオセンサ (36) とを備えている。バイオセンサ (36) は、センサ移動機構 (40, 42) によって所定方向に移動される。

Best Available Copy

WO 01/41643 A1



(84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

明細書

ランセット付き体液測定装置及びこれに用いるランセットホルダ

5 技術分野

本発明は、血中グルコース濃度（以下、「血糖値」という。）等の体液に含まれる被検知物質の採取と測定とを一回の操作によって行うことができるように構成されたランセット付き体液測定装置に関する。さらに、本発明は、このような体液測定装置に対して着脱自在なランセットホルダにも関する。

10

背景技術

糖尿病の治療には、患者の血糖値を正常範囲に保つことが必要であり、患者自らによる血糖値管理が重要である。とくに、患者自身によるインスリン注射によって血糖値を正常範囲に維持する場合には、患者自身による適宜の血糖値測定が

15 欠かせない。

15

このような目的に使用する携帯型の血糖値測定装置がすでに市販されており、その一例は、例えば特開平4-357452号公報に示されている。この血糖値測定装置は、酵素電極（バイオセンサ）を有する使い捨て式の試験片を本体に挿着して使用される。試験片に検体である血液を触れさせると、その血液の一部が

20 毛管現象により反応部に引き込まれ、酵素反応及び電気化学反応を介して陽極電流が生じる。この陽極電流が装置本体内で血糖値に換算され、表示される。

20

ところで、上記のような測定装置の試験片に接触させる検体、すなわち血液の採取は、例えば特開平9-266898号公報に示されているような、ランセットと呼ばれる器具を用いて行うのが一般的である。このランセットは、患者の指

25 先等の皮膚に小さな孔を開ける（傷をつける）ための器具であり、こうして開けられた孔から出液させた血液を上記した試験片の所定の部位に触れさせることにより、比較的簡便に血糖値の自己測定をすることができる。

25

しかしながら、上記した従来一般的な血糖値自己測定方法においては、検体である血液を採取するためのランセットと測定装置とが別体であるが故に、両者を

携行せねばならない不便さがある。さらに、ランセットによって皮膚に傷をつけるステップと、傷から出液した血液を試験片に触れさせるというステップとを個別にする必要があり、使い勝手においていまだ改善の余地がある。とりわけ、試験片に血液に触れさせる動作については、必要量の血液を試験片の定められた部位に触れさせる必要があり、不慣れな患者、あるいは視力が低下した患者にとってこのような動作を行う場合、あるいは本人が直接視認できない耳たぶから採血する場合には、傷から出液させた血液を迅速適正に試験片に触れさせることは容易ではない。

また、試験片は、先端の孔から反応部に設けた面的なバイオセンサに毛管現象によって血液を引き込むように構成されているため、必要量の血液を反応部に到達させるには、 $3 \sim 5 \mu\text{l}$ の血液を試験片に触れさせる必要がある。この血液量が不足すると、あるいはこの量の血液が試験片の先端孔を囲むわずかな領域に適正に付着させられず、正確な測定ができなくなってしまう虞れがある。特に幼児や老人等、傷から出液させる血液量が充分でない場合には、このような事態が頻発しうる。

上記のような不具合を一応解決しようとするものとして、特開平10-28683号公報には、装置に組み込まれたランセットによって皮膚に傷をつける操作を行うだけで、装置に組み込まれたバイオセンサが皮膚から出液した血液の測定を行うようにした、ランセット付き血糖値測定器が提案されている。しかしながら、同公報に示されたものは、使用に際してランセット針とバイオセンサとを別々に装置の所定位置にセットせねばならず、使い勝手の面でいまだ改善の余地が残されている。

本発明者らは上記の使い勝手を改善する方法として、特願平10-166894号においてランセットとバイオセンサとを合体させたランセットホルダを提案している。これによれば、測定のために患者に求められる動作をより簡単なものとして利便性を高めることができるとともに、必要検体量を低減して測定の確実性を高めることができる。しかしながら、 $1.0 \mu\text{l}$ 以下というより微量な検体量での測定信頼性はまだ満足できるものではなかった。

発明の開示

本発明の目的は、利便性を損なうことなく、極微量な検体量でも極めて高い測定信頼性を実現できるランセット付き体液測定装置を提供することをその課題としている。

- 5 本発明の他の目的は、そのような体液測定装置に用いられるランセットホルダを提供することにある。

本発明の第1の側面に係る体液測定装置は、本体と、上記本体に装着されるランセットホルダとを含む。上記ランセットホルダは、皮膚から体液を出液させるべく穿刺移動可能なランセットと、出液された体液を導入して所定の測定を行なうためのバイオセンサとを備えている。上記バイオセンサは、センサ移動機構所定方向に移動される。

- ランセットホルダは、例えば使い捨て消耗品として提供される。測定にあたって使用者は、上記ランセットホルダを本体に装着する。このランセットホルダの先端部を皮膚に押し当てるようにしてこの体液測定装置を保持しつつ、例えば本
- 15 体のランセット操作機構を操作してランセットを進退動させる。このようなランセットの動作によって皮膚に傷がつけられ、そこから体液（例えば、血液）が出液する。そして、そのままの保持状態を維持することにより、出液させられた血液はバイオセンサ内部に導入されて所定の測定が行なわれる。本発明では、センサ移動機構がバイオセンサを移動させるので、バイオセンサを出液している血液
- 20 により近付けることができる。この結果、例えば1.0 μ lといった微量の出液量であっても、この血液を確実にバイオセンサの反応部に導入することができるようになり、測定の確実性が飛躍的に高められる。

- 好ましくは、上記バイオセンサは板状を呈しており、入口端を有する体液通路が内部に形成されており、上記入口端から離れた位置において上記体液通路に臨む作用極及び対極が形成されている。バイオセンサが全体として板状をであることから、その内部に形成される体液通路の容積を縮小し、微量の検体の測定に適したものとなる。また、板状のバイオセンサの上面に上記作用極及び対極を形成する場合には、これら電極と本体側の端子との導通をより簡便に行なえるようになる。

好ましくは、体液測定装置は、出液された体液を検出する体液検知手段をさらに備えており、上記センサ移動機構は、この体液検知手段によって発生させられる検出信号に応じて、上記バイオセンサを上記所定方向に移動させるように構成されている。このように、体液検知手段を設ける場合には、体液が出液していないのに無駄にバイオセンサを前進させることがなく、測定の失敗を回避できる。

本発明の 1 つの実施形態では、上記体液検知手段は、上記バイオセンサの入口端において上記体液通路に臨む一対の電気伝導度測定電極を備えており、両電気伝導度測定電極間が体液によって導通させられたことをもって体液を検出するようになっている。このように構成すれば、電気伝導度測定電極を上記作用極及び対極と同様の手法によって同時に形成することができるので、製造コストを低減できる。また、この電気伝導度測定電極の本体側端子に対する導通も都合よく行なえる。

本発明の他の実施形態では、上記体液検知手段は、出液された体液に接触することなく体液の存在を検出することができる非接触型検知手段である。このような構成によれば、皮膚に十分な体液が出液していない場合に、バイオセンサを汚すことなく、ランセットホルダを含めてこれを再度使用することができ、無駄がなくなる。上記非接触型検知手段は、皮膚に向けて光を発する光源（例えば、発光ダイオード）と、出液された体液からの反射光を受光する受光素子（例えば、フォトダイオード）とを備えている。

好ましくは、上記バイオセンサは、上記作用極及び対極が上面に形成されたベース板と、上記ベース板上で相互に間隔をあけて配置された 1 対のスペーサと、上記両スペーサに跨るように重ね合わされたカバー板と、を備えており、上記両スペーサ間に上記体液通路を形成されている。

好ましくは、上記体液通路には反応試薬層が形成されている。

好ましくは、上記センサ移動機構は、モータによって回転される偏心カムであり、この偏心カムがバイオセンサの縁部を押圧する。

好ましくは、上記本体は、上記ランセットホルダが装着されたとき、上記バイオセンサの上面に形成された複数の電極に摺動接触する複数の端子と、この複数の端子に接続された電子回路と、上記ランセットを穿刺移動させるランセット操

作機構と、測定結果を表示する表示部とを備えている。上記各端子は、弾性的なコネクタピンによって構成するのが有利である。

好ましくは、上記バイオセンサは一方の縁部が反対の縁部よりも皮膚に近くなるように傾斜状に支持され、傾斜状の移動経路に沿って移動可能である。この場合、上記センサ移動機構は、上記バイオセンサの上記反対の縁部に作用するようになっているのが有利である。

上記バイオセンサは、上記入口端において上記体液通路に臨む第1電極と、上記入口端とは反対の端部において上記体液通路に臨む第2電極とを備え、これら第1電極及び第2電極の間の伝導度を測定することにより、体液通路内に体液が充填されたことが検出されるようになっている。この場合、上記第2電極は、上記作用極及び対極の一方であるのが電極数を少なくする上で都合がよい。

本発明の第2の側面に係るランセットホルダは、皮膚から体液を出液させるべく穿刺移動可能なランセットと、出液された体液を導入して所定の測定を行なうためのバイオセンサとを備え、上記バイオセンサは、所定方向に移動可能に支持されている。

本発明のその他の特徴及び利点は、図面を参照して以下に行う詳細な説明から、明らかとなろう。

図面の簡単な説明

図1は、本発明に係る体液測定装置を示す全体図である。

図2は、図5のII-II線に沿う断面図であり、ランセットが退避し、バイオセンサが退避した状態にあるランセットホルダを示す。

図3は、ランセットが前進し、バイオセンサが退避した状態を示す図2と同様の断面図である。

図4は、ランセットが退避し、バイオセンサが前進した状態を示す拡大縦断面図である。

図5は、ランセットホルダの底面図である。

図6は、本体の内部機構を示す概略斜視図である。

図7は、バイオセンサの平面図である。

図 8 は、図 7 の VIII-VIII 線に沿う断面図である。

図 9 は、バイオセンサの分解斜視図である。

図 10～図 12 は、バイオセンサの作用説明図である。

図 13 は、体液採取及び測定方法の制御例を示すフローチャートである。

5 図 14 は、他の実施形態の要部を示す断面図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の好ましい実施形態を添付図面を参照しつつ説明する。

図 1 ないし図 3 に示されるように、本発明の好適実施形態に係る体液測定装置
10 10 は、本体 20 の筒状先端部 21 にランセットホルダ 30 を嵌合させて使用される。
本体 20 は、その外面に LCD 表示器 22 を備えており、内部に測定状態を使用者
に音声で報知するための小型スピーカ（図示せず）を組み込んでもよい。また、
本体 20 の内部には、ランセットホルダ 30 に保持されるランセット 31 を前進さ
15 せるためのランセット操作機構、バイオセンサ 36 を前進させるためのセンサ移
動機構、及びマイクロコンピュータ等の電子回路 33（図 6 参照）が内蔵されて
いる。

ランセット 31 を前進させるためのランセット操作機構は、本体 21 の後端から
突出して使用者が手動によって押圧するための押圧ロッド 23 と、この押圧ロッ
ド 23 に連動するように連結された中継ロッド 32 とで構成される。バイオセンサ
20 36 を前進させるためのセンサ移動機構は、モータ 40 と、このモータ 40 の回転
軸 41 に固定された偏心カム 42 とで構成される。

図 2 ないし図 5 は、ランセットホルダ 30 の一例を示す。図示のランセットホ
ルダ 30 は、円筒壁 34 と、この円筒壁 34 の先端を部分的に塞ぐように形成され
た底壁 35 とを備える大略キャップ状をしている。これら円筒壁 34 と底壁 35 と
25 は、樹脂成形によって作製される。円筒壁 34 の内径は、本体 20 の筒状先端部
21 の外径と対応させられており、この筒状先端部 21 に対して簡便に着脱するこ
とができる。使用に際し、円筒壁 35 の下端 34a は、使用者の皮膚 S に当接する。

このキャップ状のランセットホルダ 30 の内部には、ランセット 31 と、バイオ
センサ 36 とが組み込まれる。底壁 35 は肉薄部 35a を有しており、この肉薄部

35 a から円筒状ハウジング 35 b が立ち上がっている。この円筒状ハウジング 35 b の上端は蓋 35 c によって閉鎖されており、この蓋 35 c には、中心孔 35 d が開けられている。

一方、ランセット 31 は、上記中心孔 35 d にスライド可能に嵌合するガイド軸部 31 a と、このガイド軸部 31 a の下端に形成されたフランジ部 31 b と、このフランジ部 31 b から突出する穿刺針 31 c と、有する。ガイド軸部 31 a とフランジ部 31 b は一体的に樹脂成形されており、金属製である穿刺針 31 c はこの樹脂成形の際に一体にインサートされる。ランセット 31 は、フランジ部 31 b に当接するようにハウジング 35 b 内に配置された弾性体 37 により、図 2 に示す退避位置（フランジ部 31 b が蓋 35 c に当接する位置）に向けて常時付勢されている。この退避位置において、ガイド軸部 31 a の上端は蓋 35 c の内側に突出し、穿刺針 31 c は円筒壁 34 の下端 34 a よりも退避する。ランセットホルダ 30 の肉薄部 35 a には丸穴 35 f が形成されており、この丸穴 35 f を介して穿刺針 31 c が前進又は退避移動する。

図示の実施形態では、弾性体 37 は、金属あるいは樹脂でできた圧縮コイルバネである。これに代えて、弾性体 37 を発泡ウレタン等の弾性材料で構成してもよい。このように弾性体 37 を発泡ウレタンで構成し、ランセット 31 が退避位置をとるとき穿刺針 31 c がこの発泡ウレタンの内部に埋没するようにしておくと、この穿刺針 31 c が汚染され難い。また、上記弾性体 37 は、樹脂製のガイド体 31 a と一体成形された板状バネとしてもよい。

ランセットホルダ 30 の底壁 35 にはまた、上記ランセット 31 に隣接して板状バイオセンサ 36 が傾斜状態でスライド移動可能に支持されている。図 7 ないし図 9 に示したように、バイオセンサ 36 は、長矩形状である。バイオセンサ 36 は、絶縁ベース板 361 と、この絶縁ベース板 361 上に積層された 1 対の板状スペーサ 362, 362' と、これら板状スペーサ 362, 362' にさらに積層された板状カバー 363 とを備えている。絶縁ベース板 361 の上面には、1 対の電気伝導度測定電極 36 a, 36 a'、作用極 36 c 及び対極 36 d が形成されている。絶縁ベース板 361、両板状スペーサ 362, 362' 及び板状カバー 363 により体液通路 36 b が画定されており（図 8 参照）、この体液通路 36 b に上記電気伝導度測定電極 36 a, 36

a'の一部、作用極 36cの一部及び対極 36dの一部が臨んでいる。体液通路 36bには反応試薬部 36eが装填されている。

バイオセンサ 36は、例えば、次のようにして作製することができる。すなわち、図9に示すように、まず最初に例えば0.2mmの厚みをもつ樹脂製絶縁シートからなる長矩形形状のベース板 361が準備される。

次に、ベース板 361の上面に、グラファイトインクを用いたスクリーン印刷の手法により、ベース板 361の長手方向に延びる帯状をした電気伝導度測定電極 36a, 36a'、作用極 36c及び対極 36dが膜状に形成される。上記電気伝導度測定電極 36a, 36a'、作用極 36c及び対極 36dは、金、パラジウム、白金などの貴金属を蒸着してベース板 361の上面全体を覆う金属膜を形成した後に、この金属膜を所定のパターンにエッチング処理して形成することもできる。

次に、両電気伝導度測定電極 36a, 36a'間の間隔よりも若干大きな間隔（体液通路 36bの幅に対応）をあけて1対の矩形形状のスペーサ板 362, 362'をベース板 361上に配置する。スペーサ板 362, 362'は、例えば厚み0.2mmの樹脂製の板が採用され、例えば両面テープを用いてベース板 361上に固定される。体液通路 36bの寸法は、例えば幅1.0mm、長さ3mm、深さ0.2mm（スペーサ板 362, 362'の厚みに同じ）に設定される。

次に、図8に良く表れているように、上記体液通路 36b内に反応試薬層 36eを例えば分注法形成する。バイオセンサ 36を血糖値測定に用いる場合、この反応試薬層 36eは、酸化酵素であるグルコースオキシターゼ及びメディニータとしてのフェリシアン化カリウムを含む。

次に、図9に示したように両スペーサ板 362, 362'に重ねるようにして、矩形形状のカバー板 363を貼付し、このバイオセンサ 36が完成する。この結果、体液通路 36bの上方がカバー板 363によって閉塞される。しかしながら、体液通路 36bの両端は開放させられており、体液通路 36bに体液（血液）が毛管現象によって導入されて反応部試薬層 36eと反応するのを促す。体液通路 36bの容積は、上述の寸法から、 $1.0\text{ mm} \times 3\text{ mm} \times 0.2\text{ mm} = 0.6\text{ }\mu\text{l}$ となるが、反応試薬層 36eの固形分体積約0.2 μl を差し引くと、この体液通路 36bの実質容積は約0.4 μl という極めて小さなものとなる。

上記板状バイオセンサ 36 は、図 2 に良く表れているように、ランセットホルダ 30 の底壁 35 に対して、穿刺針 31 c が電気伝導度測定電極 36 a, 36 a' に近接するようにして傾斜状に支持される。このバイオセンサ 36 の傾斜は、電気伝導度測定電極 36 a, 36 a' が形成された側が使用者の皮膚に近く、対極 36 d が遠くなるように設定される。

上記バイオセンサ 36 は、後述するセンサ移動機構 40 により、穿刺針 31 c にさらに近づくようにスライド移動可能である。図 4 及び図 5 に表れているように、ランセットホルダ 30 の底壁 35 には、モータ 41 の回転軸 41 の下端と嵌合する丸穴 35 e が形成されており、ランセットホルダ 30 が本体 20 に装着されたとき、偏心カム 42 の回転中心を正確に規定する。また、ランセットホルダ 30 の底壁 35 にはまた、バイオセンサ支持領域を挟むようにして弓形の一对の開口 36 f が形成されている（図 5 参照）。このような開口 36 f を設けておくことにより、例えば本体に負圧発生機構を設け、ランセットホルダ 30 の円筒壁 34 を皮膚 S に当接させた状態において、皮膚に負圧を作用させることができる。

図 4 ～図 7 に示すように、本体 20 の筒状先端部 21 には、先端がこの筒状部 21 からランセットホルダ 30 内に突出する 4 本のピンコネクタ 25 a, 25 b, 25 c, 25 d が組み込まれている。これらピンコネクタ 25 a ～25 d は、バイオセンサ 36 における電極 36 a, 36 a', 36 c, 36 d の露出部（カバー 363 によって覆われていない部分）に対して各別に弾性的に当接する。ピンコネクタ 25 a ～25 d は、電子回路 33 に接続されている（図 6 参照）。電子回路 33 は、マイクロコンピュータなどで構成され、例えば、バイオセンサ 36 内での酵素反応や電気化学反応によって生じる電流から検量線を用いて血糖値等の被検知物質の測定値を決定する機能、この測定値を本体 20 の表示器 22 に表示させる機能、バイオセンサ 36 を移動させるセンサ移動機構 40 を制御する機能等をもたせてある。

図示の実施形態において、モータ 41 によって回転駆動させられる偏心カム 42 は、傘状面を備えている。ランセットホルダ 30 が本体 20 に装着されたとき、バイオセンサ 36 の縁部（電気伝導度測定電極 36 a, 36 a' が形成された側と反対側の縁部）にこの傘状面が接触する。カム 41 の偏心量は、バイオセンサ 36 を移動させるべき距離（例えば、0.1 ～0.5mm）に応じて設定される。また、カム 42

の回転初期位置はロータリエンコーダ 43 で検知される。

上記構成を備える体液測定装置 10 は、以下に説明するように使用され、動作する。

ランセットホルダ 30 は、使い捨て消耗品として供給される。体液測定装置 10
5 の使用にあたって、使用者はランセットホルダ 30 を本体 20 の筒状部 21 に装着する（図 1 参照）。図示の実施形態においてランセットホルダ 30 はキャップ状をしているので、このような装着作業は容易に行える。ランセットホルダ 30 の装着により、図 2 に表れているように、本体 20 側のコネクタピン 25 a, 25 b, 25 c, 25 d はバイオセンサ 36 の電極部 36 a, 36 a', 36 c, 36 d に自動的に接
10 触する。

次に、ランセットホルダ 30 における円筒壁 34 の下端 34 a を患者の皮膚 S の適当な部位、例えば指先や耳たぶに押し当てた状態で、押圧部 23 を押下する。そうすると、本体 20 の内部の押圧ロッド 32 がランセット 31 のガイド軸部 31 a を押し、押圧ロッド 32 がランセットホルダ 30 の蓋 35 c に当接するまでランセ
15 ット 31 を弾性体 37 の弾力に抗して前方に押し出す。このとき、ランセット 31 の穿刺針 31 c は、バイオセンサ 36 の体液通路 36 b 入り口近傍を通過して円筒壁 34 の下端 34 a から所定長さ突出する（図 3 の状態）。押圧部 23 への押圧を解除すると、押圧ロッド 32 はバネの弾力によって元の位置まで復帰動し、また、ラン
20 セット 31 もまた弾性体 37 の弾力によって穿刺針 31 c が円筒壁 34 の下端 34 a から没入する退避位置まで復帰する（図 2 の状態）。

穿刺針 31 c の突出により、皮膚 S に適度な傷がつけられ、この傷から出た血液 B が、毛管現象により、バイオセンサ 36 の体液通路 36 b の入口に導入させられる。バイオセンサ 36 の体液通路 36 b の入口に血液が進入した瞬間、バイオセンサ 36 上の一対の電気伝導度測定電極 36 a, 36 a' 間が体液により導通し、電
25 気伝導度の変化による信号が発生する。この信号に応答して、モーター 41 が駆動し、偏心カム 42 を介してバイオセンサ 36 を前進移動させる。この結果、体液通路 36 b への血液の吸い込みが促進される。

前述したように、バイオセンサ 36 内の体液通路 36 b の実質容積がきわめて小さいことと、血液側へバイオセンサ 36 を前進させることから、少量の血液で体

液通路 36 b を確実に充満させることが可能である。従って、出液部の血液量を
いちいち目視して確認するまでもなく、ランセットホルダ 30 を皮膚 S に押し付
けたまま上記操作をし、かつランセットホルダ 30 を皮膚 S に押し付けた状態を
所定時間保持するだけで、測定に必要な血液をセンサ中の体液通路 36 b に
5 導入することができる。なお、前述したように、吸引シリンダ機構等の負圧発生
機構を本体に付加し、ランセットホルダ 30 の開口 36 f を介して皮膚 S に負圧を
作用させると、鬱血状態の皮膚に穿刺針 31 c で傷を付けることができるため、
より十分な量の血液を出液させることができる。

次に、図 10～図 12 の作用説明図及び図 13 のフローチャートを参照し、電
10 子回路 33 による制御の一例を示しつつ、装置の動作をさらに詳しく説明する。

本体のスイッチがオンされると、まず、偏心カム 42 の位置が初期化される
(S01)。このとき、図 2 及び図 10 に表れているように、バイオセンサ 36 が最も
退避した位置にある。この初期状態は、上述のロータリーエンコーダ 43 によっ
て検出される。

15 この状態において、使用者は、ランセットホルダ 30 を皮膚 S に当接させるよ
うに装置を保持し、前述したようにランセット 31 を作動させることによる出液
操作をする(図 3)。前述したように、バイオセンサの体液通路 36 b の入口は、
予めランセット 31 に近接して配置されているので、皮膚から出液した血液 B は
体液通路 36 b の入口部に触れる。この状態は、2つの電気伝導度測定電極 36 a ,
20 36 a' 間の抵抗値変化によって検出される。より具体的には、2つの電気伝導度
測定電極 36 a , 36 a' と対応するピンコネクタ 25 a , 25 b 間の抵抗を計測する
ことにより、出液があるかどうか判断される(S02)。

一定時間内に出血が検知されない場合には(S02:NO, S03:YES)、音声又は表示に
よって異常警告を行い(S04)、使用者に再試行を促す。

25 血液が出液されたことが確認されると(S02:YES)、例えば音声によって報知し
た後(S05)、偏心カム 42 を駆動してバイオセンサ 36 を前進させる(S06)。これに
より、バイオセンサ 36 は、図 4 及び図 11 に示すように、その体液通路 36 b の
入口が出液された血液中に突入するように移動させられる。その結果、毛管現象
による血液の体液通路 36 b 内への導入が確実に行われる。すでに説明したよう

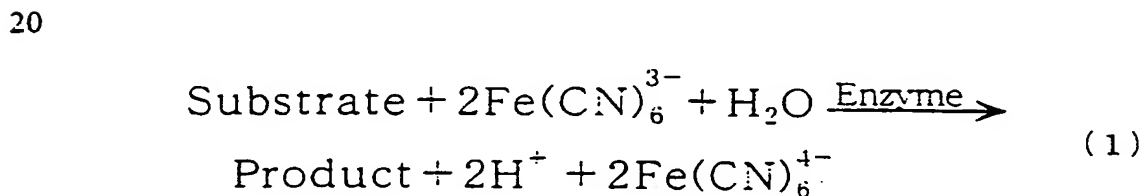
に、バイオセンサ 36 は、体液通路 36 b の入口が皮膚に近く、反対側が皮膚から遠くなるように傾斜させられているので、前進したバイオセンサ 36 の裏面が皮膚に面的に接触して血液がセンサの裏面に回り込むのを防止し、血液の無駄を省く。

- 5 次に、体液通路 36 b 内が血液で充満されたかどうか判断される (S07)。これは、例えば、図 1 1 に示すように、電気伝導度測定電極 36 a, 36 a' の一方と、対極 36 d との間の抵抗値を検出することによって行うことができる。体液通路 36 b に血液が充満されると、これらの電極間が導通させられるからである。

- 10 一定時間内に体液通路 36 b 内が血液で充満されない場合には (S07:NO, S08:YES)、異常警告が例えば音声又は表示によってなされ (S09)、使用者に再試行を促す。

- 15 体液通路 36 b 内が血液で充満されたと判断されると (S7:YES)、例えば、装置を皮膚 S から離しても良い旨の報知が音声又は表示によって行われる (S10)。そうして、S11 において測定が開始され (図 1 2 参照)、結果が表示されて (S12)、処理を終了する。

バイオセンサ 36 内の体液通路 36 b 内において、反応試薬層 36 e が血液によって溶解されると、下式 (1) に示される酵素反応が開始される。その結果、反応試薬層 36 e に共存させているフェリシアン化カリウムが還元され、還元型の電子伝達体であるフェロシアン化カリウムが蓄積される。



- 25 フェロシアン化カリウムの蓄積量は、基質濃度、すなわち血液中のグルコース濃度に比例する。一定時間蓄積された還元型の電子伝達体は、下式 (2) に示される電気化学反応により、酸化される。



- 5 測定装置 10 における本体 20 内の電子回路 33 は、このとき測定される作用極電流から、グルコース濃度（血糖値）を演算・決定し、本体 20 に配置された LCD 表示器 22 表示する。

10 このように、本発明の体液測定装置 10 を用いれば、ランセットホルダ 30 を本体 20 の所定部位に装着する準備ステップと、ランセットホルダ 30 の先端を患者の指先や耳たぶ等に押し当てた状態を保持しつつ、ランセット 31 を前進させる出液ステップを行うだけで、血糖値等の体液測定を適正かつ確実に行うことができる。従って、出液ステップの後に、ランセットと異なる測定器具を用いて測定ステップを別途行う必要はない。また、出液後にバイオセンサ 36 を前進させるので、出液量が微量であっても測定を確実に行うことができる。

- 15 上記の説明から明らかなように、本発明の要旨は、バイオセンサ 36 とランセット 31 とを一体に備える使い捨てのランセットホルダ 30 を本体 20 に装着して使用する体液測定装置 10 において、ランセット 31 により体液（血液）を出液させた後に、バイオセンサ 36 を出液した体液に向かって前進させてセンサ 36 内部に体液を確実に充満させる点にある。従って、このような思想に包摂されるあらゆる変形は、すべて本発明の範囲に含まれる。このような変形の可能性は既にいくつ
- 20 つか説明したが、これら以外に以下に列挙するような変形も可能である。

- 上記実施形態では、バイオセンサ 36 を退避位置から前進位置まで 1 段階で前進させているが、バイオセンサ 36 を 2 段階で前進させるようにしてもよい。すなわち、初期状態ではバイオセンサ 36 をランセット 31 からある程度離れた退避位置に保持し、ランセット 31 による穿刺動作の後に先ずバイオセンサ 36 を出液した血液を検知する検知位置まで前進させ、血液の検知後にバイオセンサ 36 を最前進位置まで前進させるようにしてもよい。
- 25

上記実施形態においては、血液の検出を、バイオセンサ 36 の体液通路 36b の入口に配置した電気伝導度測定電極 36a, 36a' 間の導通状態（抵抗値）を検

出することによって行っているが、非接触型検知手段によって血液の検出を行ってもよい。例えば、図 14 に示すように、本体 20 に、皮膚 S に向けて光を出射する発光素子 51 と、皮膚 S からの反射光を受光する受光素子 52 とからなる光学的検知手段を設け、受光素子 52 にて特定波長の光（例えば赤色光）の受光量を検知することにより、適正な出液状態が現出しているかどうかを判断するようにしてもよい。この場合、発光素子 52 としては、発光ダイオード（LED）或いはレーザ発生器を用いることができる。また、光学的検知手段の他の例としては、小型 CCD カメラによって皮膚の血液画像を採取し、その特定色彩領域の大きさを演算計測することにより、出液状態を検知するようにしてもよい。さらに、光学的検知手段に代えて超音波を利用した検知手段を用いてもよい。これらの非接触型検知手段を用いれば、バイオセンサを汚すことなく出液を確認できるので、バイオセンサを無駄にすることがなくなる。

一方、本発明においては、血液の出液を検知して確認する必要は必ずしもない。ランセット 31 を押圧すれば必ず血液の出液が生じるとの前提に立って、ランセット 31 を押圧して所定時間が経過した後にバイオセンサ 36 を前進させるようにしてもよい。

図示の実施形態では、ランセット操作機構は、手動操作される押圧部 23 と、この押圧部 23 に連動する押圧ロッド 32 とで構成され、弾性体 37（圧縮コイルバネ）によって常時退避方向に付勢されたランセット 31 を押圧前進させるように構成されていた（図 2 及び図 3）。しかしながら、図示はしないが、前進方向に常時弾性的に付勢されたランセット 31 を退避位置にラッチ保持し、手動によりラッチ解除すると弾性的付勢力によりランセット 31 が皮膚に向かって打ちつけられるように構成してもよい。

また、バイオセンサ 36 を移動させるためのセンサ移動機構としては、実施形態のようなモータ駆動の偏心カム 42 を用いるほか、ソレノイド、圧電素子、形状記憶合金、バネなどを使用してもよい。

図示の実施形態では、ランセットホルダ 30 を本体 20 に装着したときに、本体 20 に設けた弾性的なピンコネクタ 25 a ～ 25 d がバイオセンサ 36 の電極と導通接触するようになっている。これに代えて、ピンコネクタを通常は本体 20 内に退

避させ、ランセットホルダ 30 の本体 20 への装着に応答して、ピンコネクタが本体 20 から突出してバイオセンサの電極と接触するようにしてもよい。

図示の実施形態では、体液測定装置 10 は血糖値を測定するためのものとして説明されているが、測定対象は血糖値に限定されない。また、ランセットホルダ 30 及びバイオセンサ 36 の具体的設計は、種々変更可能である。例えば、バイオセンサ 36 については、検体（体液）に接触することによって所定の呈色反応を行なう試薬パッドを備え、この呈色の程度を光学的に検出するように構成されたものであってもよい。この場合には、皮膚から出液させた体液の検出は、好ましくは光学的に行ない、こうして体液の存在が検出された後、バイオセンサを体液により接触する位置に移動させ、確実に体液を試薬パッドに導びいた上で、光源部から反応部に向けて出射させられた光の反射率を光学的に計測することになる。

請求の範囲

1. 本体と、
上記本体に装着されるランセットホルダと、を含み、
- 5 上記ランセットホルダは、皮膚から体液を出液させるべく穿刺移動可能なランセットと、出液された体液を導入して所定の測定を行なうためのバイオセンサと、を備えてなる体液測定装置であって、
 上記バイオセンサを所定方向に移動させるセンサ移動機構を備えていることを特徴とする、体液測定装置。
- 10
2. 上記バイオセンサは板状を呈しており、入口端を有する体液通路が内部に形成されており、上記入口端から離れた位置において上記体液通路に臨む作用極及び対極が形成されている、請求項1に記載のランセット付き体液測定装置。
- 15
3. 出液された体液を検出する体液検知手段をさらに備えており、上記センサ移動機構は、この体液検知手段によって発生させられる検出信号に応じて、上記バイオセンサを上記所定方向に移動させるように構成されている、請求項2に記載の体液測定装置。
- 20
4. 上記体液検知手段は、上記バイオセンサの入口端において上記体液通路に臨む一対の電気伝導度測定電極を備えており、両電気伝導度測定電極間が体液によって導通させられたことをもって体液を検出するようになっている、請求項3に記載の体液測定装置。
- 25
5. 上記体液検知手段は、出液された体液に接触することなく体液の存在を検出することができる非接触型検知手段である、請求項2に記載の体液測定装置。

6. 上記非接触型検知手段は、皮膚に向けて光を発する光源と、出液された体液からの反射光を受光する受光素子とを備えている、請求項5に記載の体液測定装置。

5 7. 上記バイオセンサは、上記作用極及び対極が上面に形成されたベース板と、上記ベース板上で相互に間隔をあけて配置された1対のスペーサと、上記両スペーサに跨るように重ね合わされたカバー板と、を備えており、上記両スペーサ間に上記体液通路を形成されている、請求項2に記載の体液測定装置。

10 8. 上記体液通路には反応試薬層が形成されている、請求項2に記載の体液測定装置。

9. 上記センサ移動機構は、モータによって回転される偏心カムであり、この偏心カムがバイオセンサの縁部を押圧する、請求項1に記載の体液測定装置。

15

10. 上記本体は、上記ランセットホルダが装着されたとき、上記バイオセンサの上面に形成された複数の電極に摺動接触する複数の端子と、この複数の端子に接続された電子回路と、上記ランセットを穿刺移動させるランセット操作機構と、測定結果を表示する表示部とを備えている、請求項1に記載の体液測定装置。

20

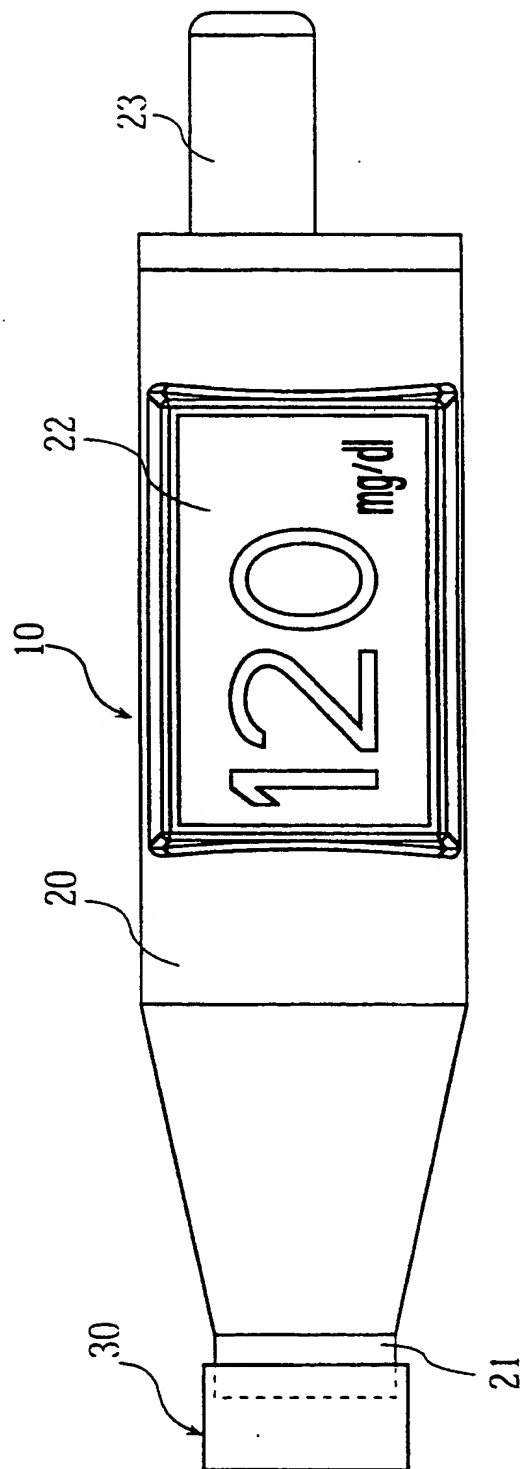
11. 上記各端子は、弾性的なコネクタピンによって構成されている、請求項10に記載のランセット付き体液測定装置。

25 12. 上記バイオセンサは一方の縁部が反対の縁部よりも皮膚に近くなるように傾斜状に支持され、傾斜状の移動経路に沿って移動可能である、請求項1に記載の体液測定装置。

13. 上記センサ移動機構は、上記バイオセンサの上記反対の縁部に作用するようになっている、請求項12に記載の体液測定装置。

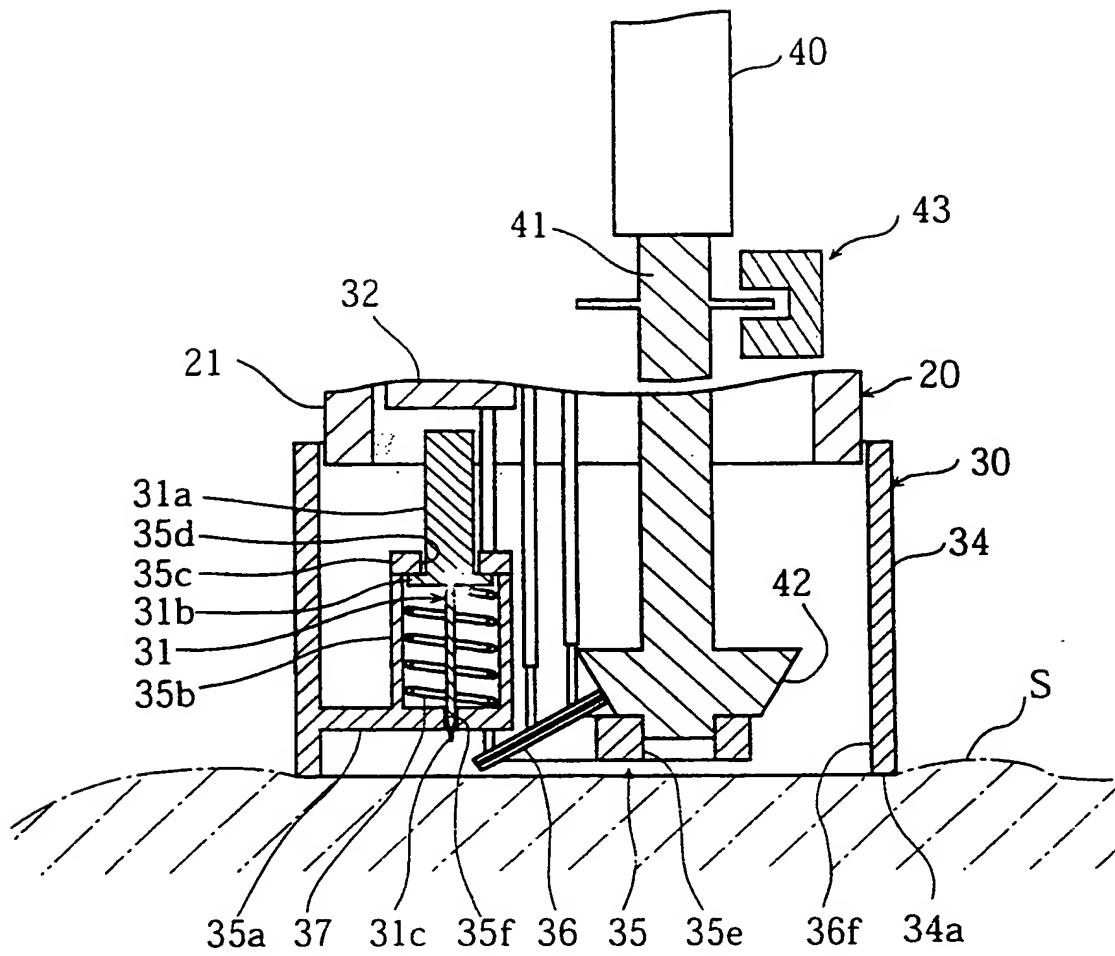
14. 上記バイオセンサは、上記入口端において上記体液通路に臨む第1電極と、上記入口端とは反対の端部において上記体液通路に臨む第2電極とを備え、これら第1電極及び第2電極の間の伝導度を測定することにより、体液通路内に体液が充填されたことが検出されるようになっている、請求項2に記載の体液測定装置。
- 5
15. 上記第2電極は、上記作用極及び対極の一方である、請求項14に記載の体液測定装置。
- 10
16. 皮膚から体液を出液させるべく穿刺移動可能なランセットと、
出液された体液を導入して所定の測定を行なうためのバイオセンサと、を
備え、
上記バイオセンサが所定方向に移動可能に支持されていることを特徴とする、ランセットホルダ。

図1



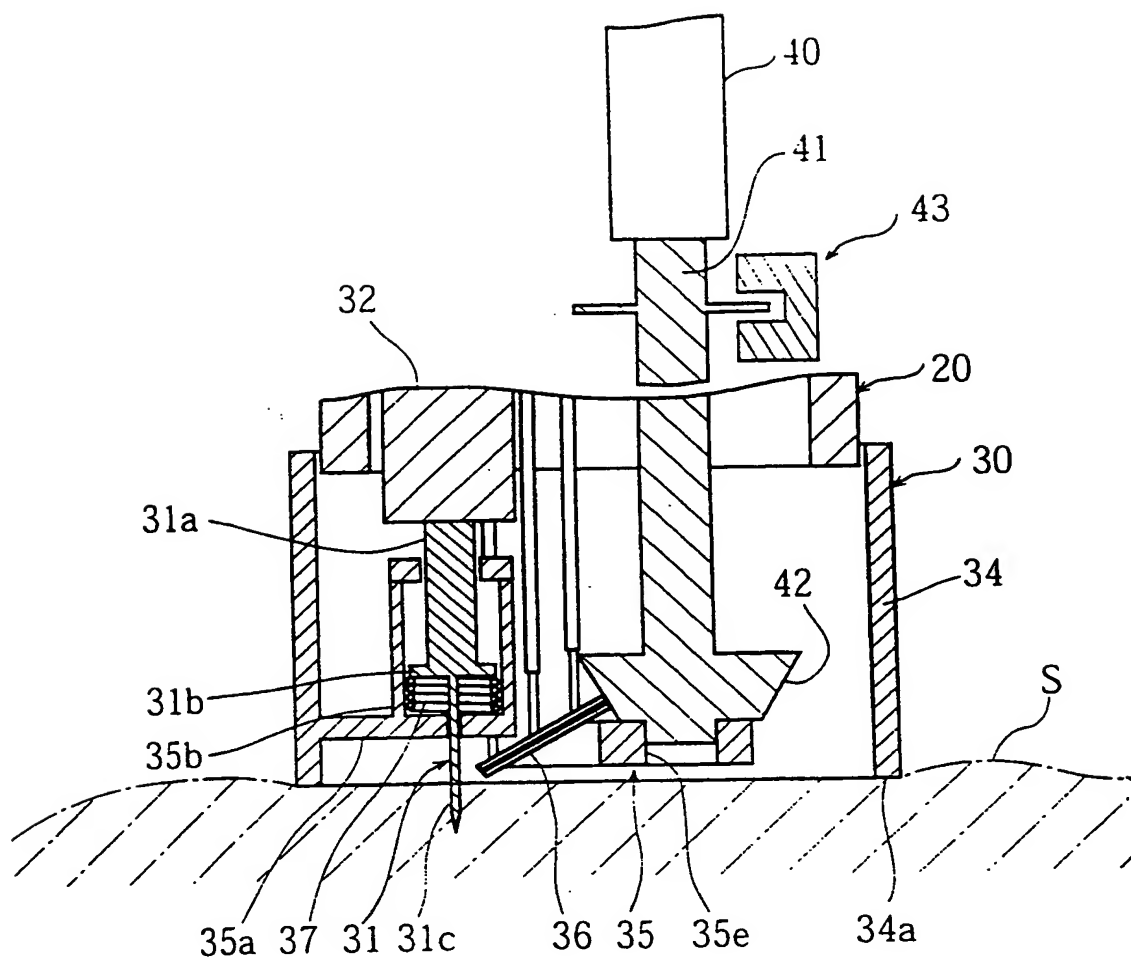
This Page Blank (usp¹

図2



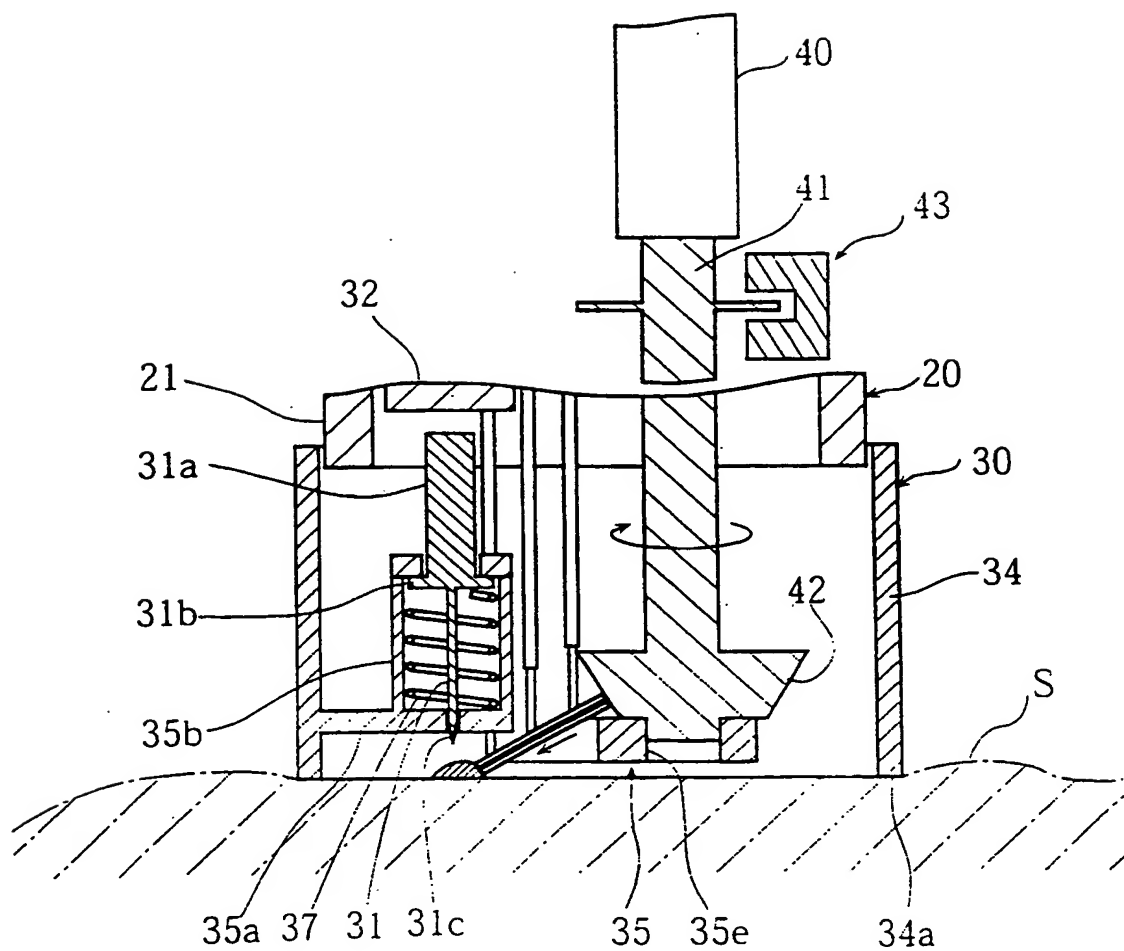
This Page Blank (uspto

図3



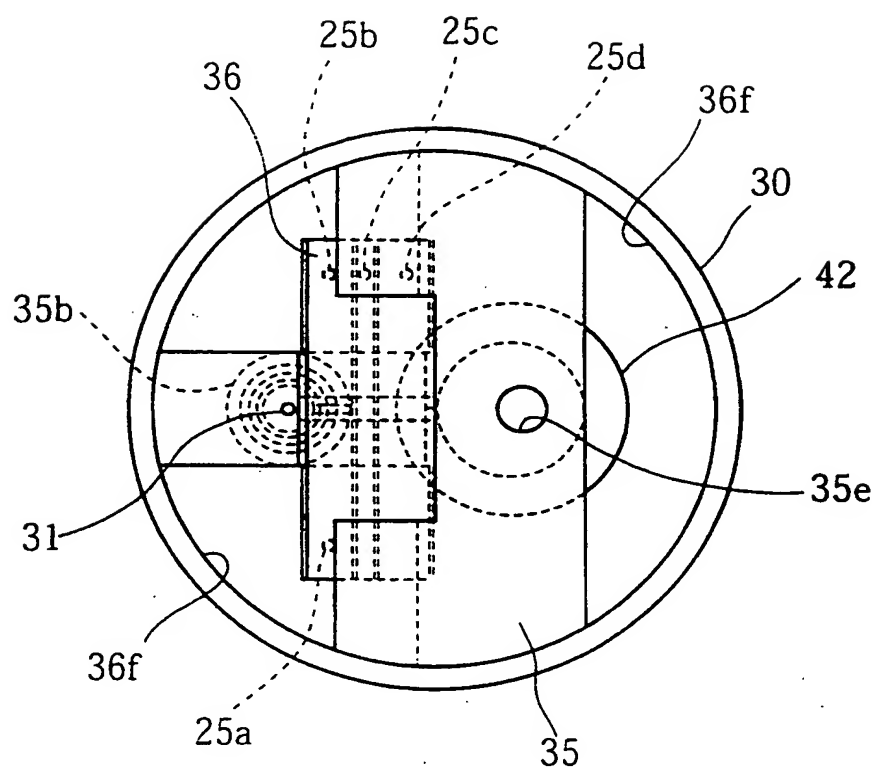
This Page Blank (uspto)

図4



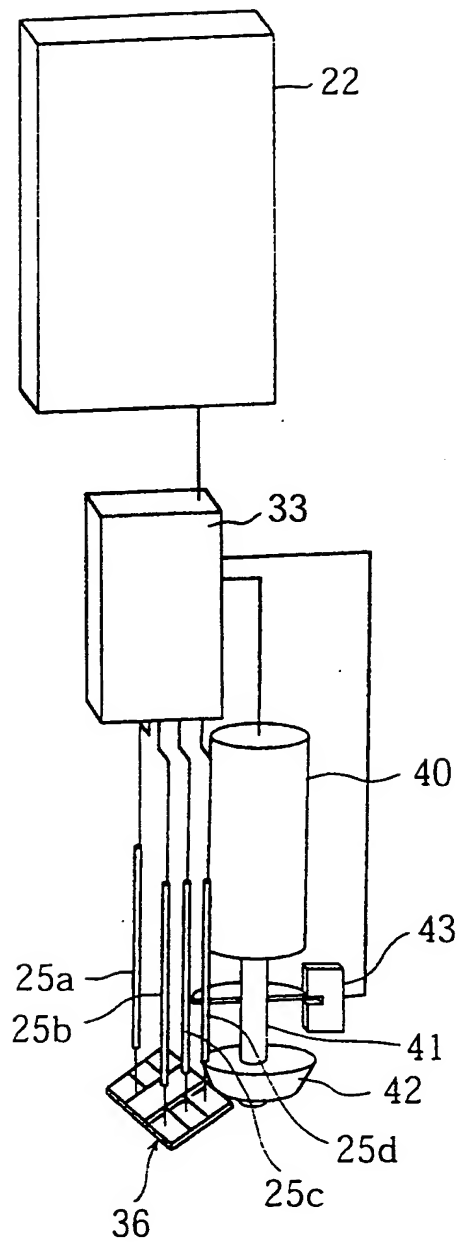
This Page Blank (uspto)

図5



This Page Blank (uspto)

図6



This Page Blank (user)

図7

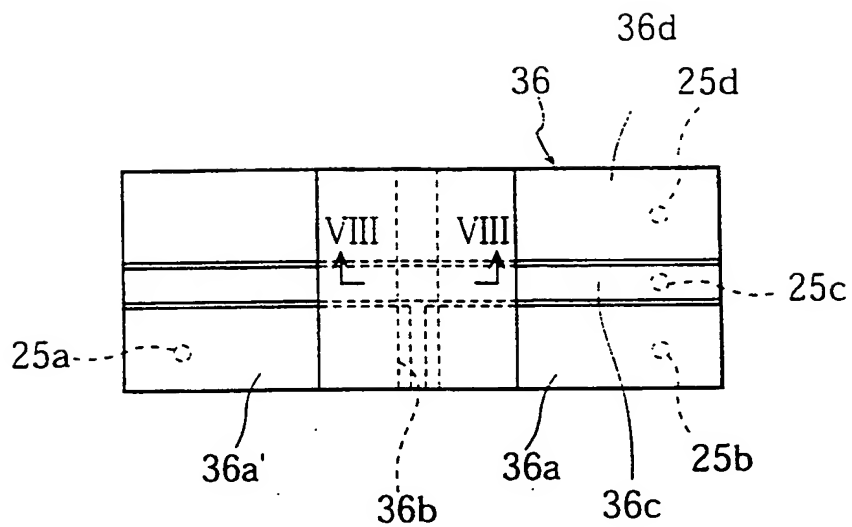
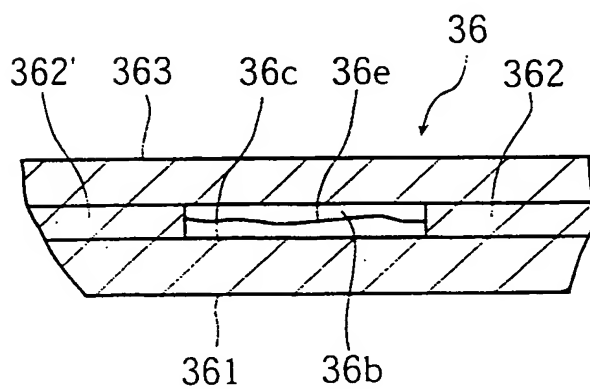
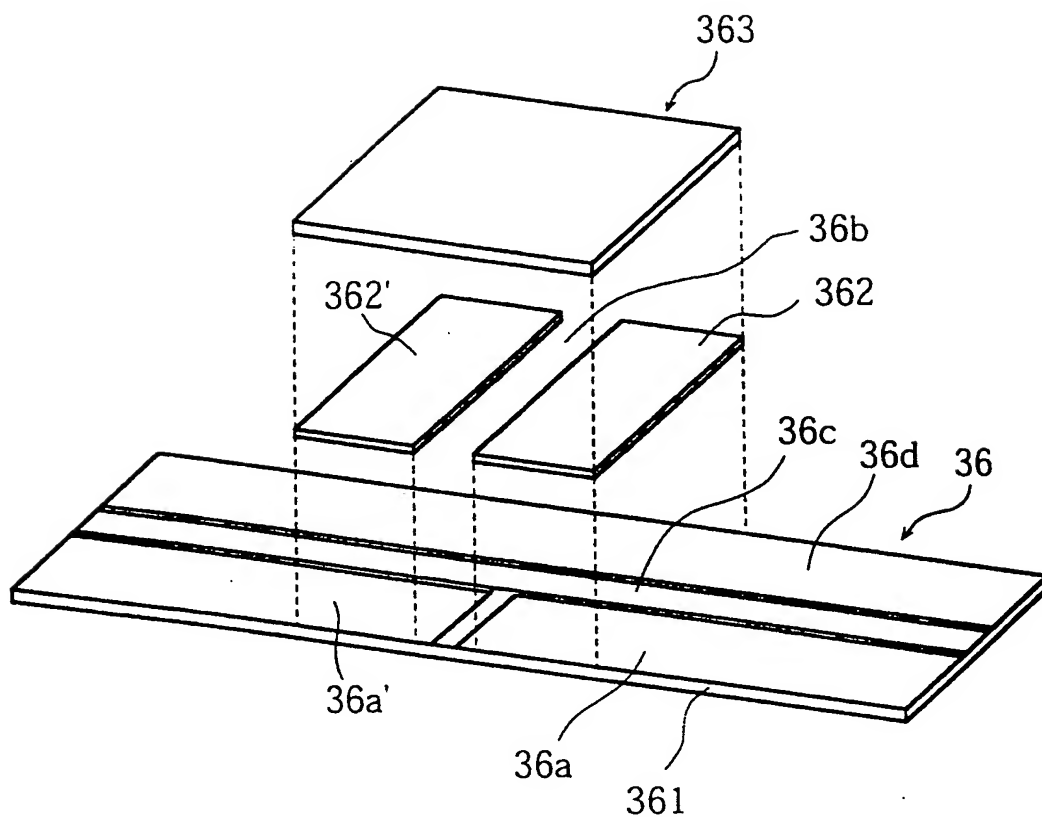


図8



This Page Blank (uspto)

図9



This Page Blank (uspto)

図10

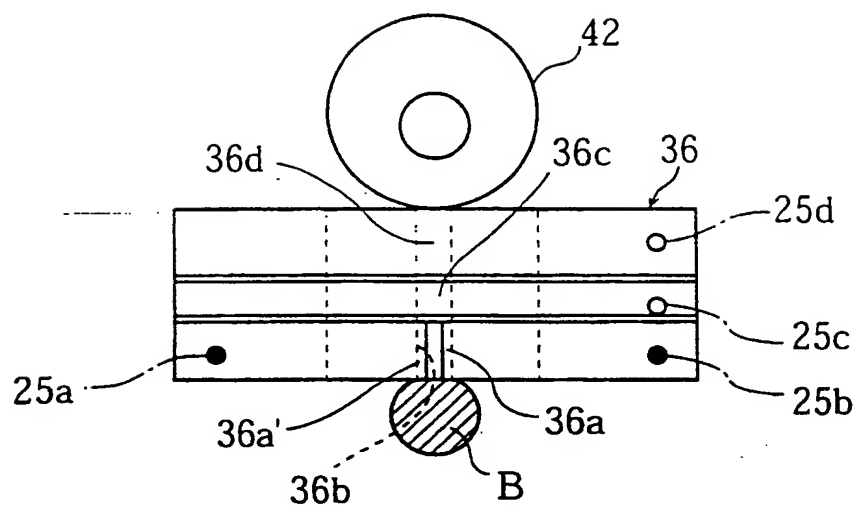
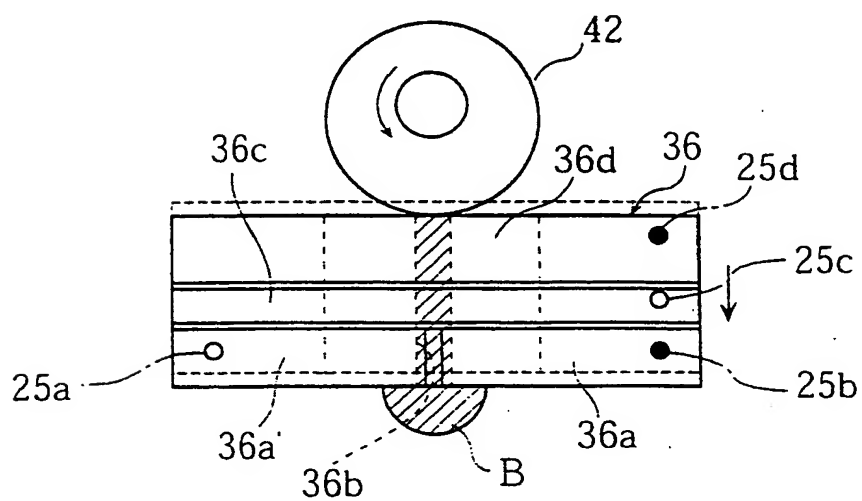
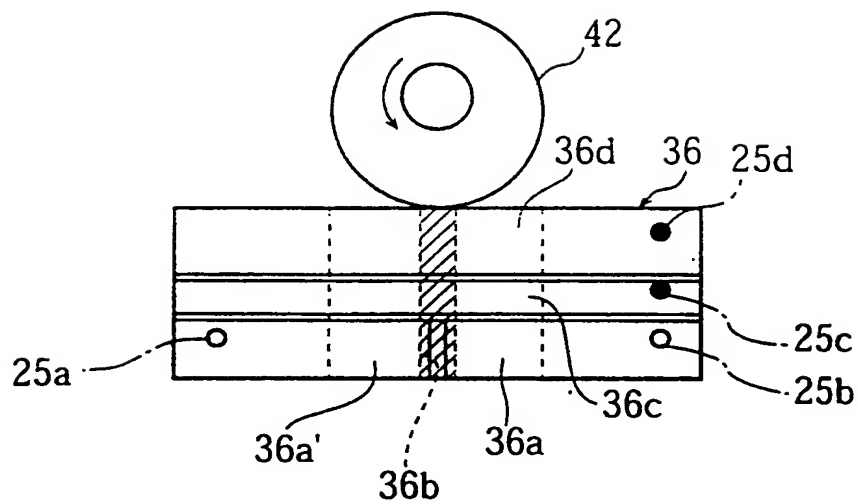


図11



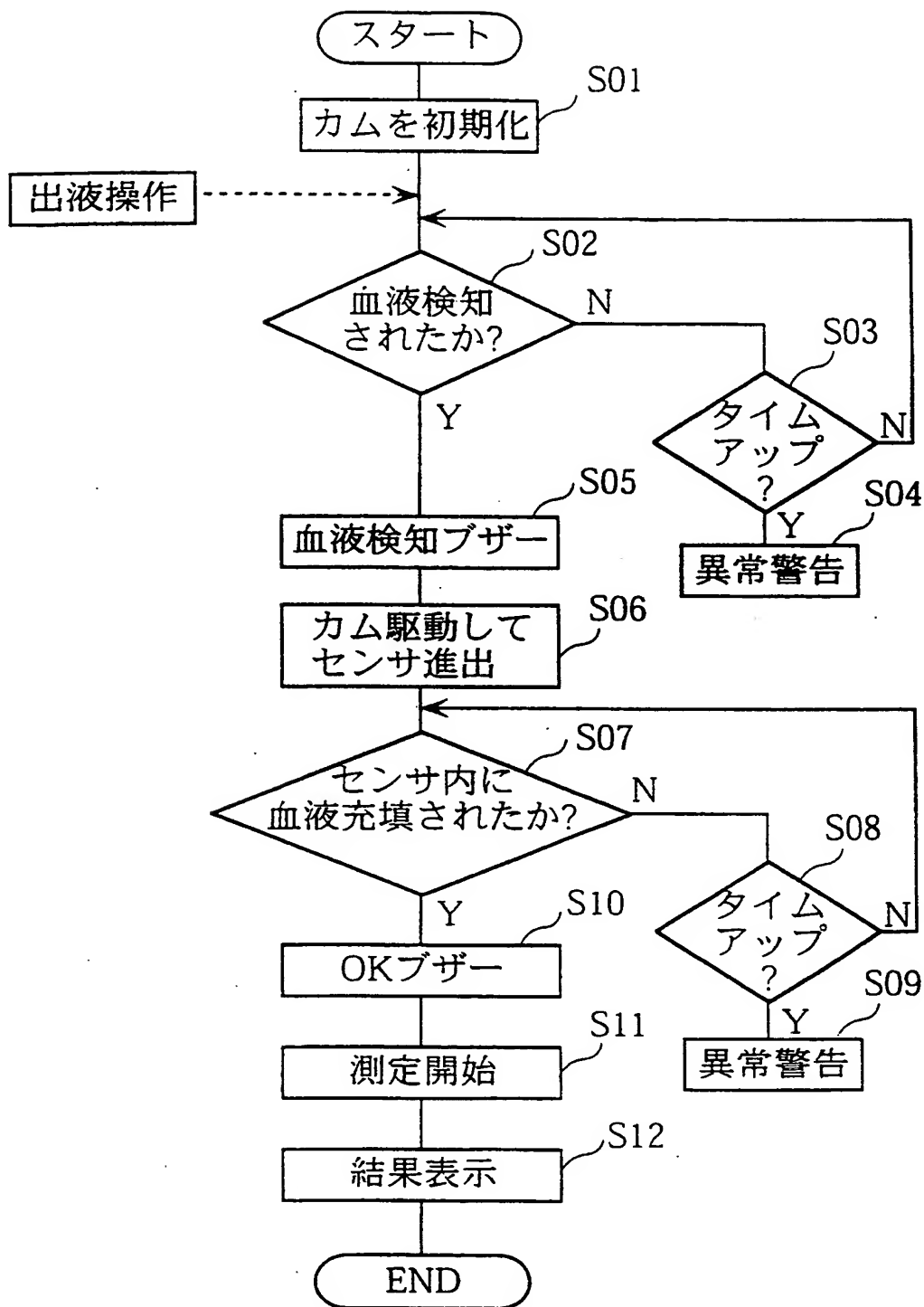
This Page Blank (uspto)

図12



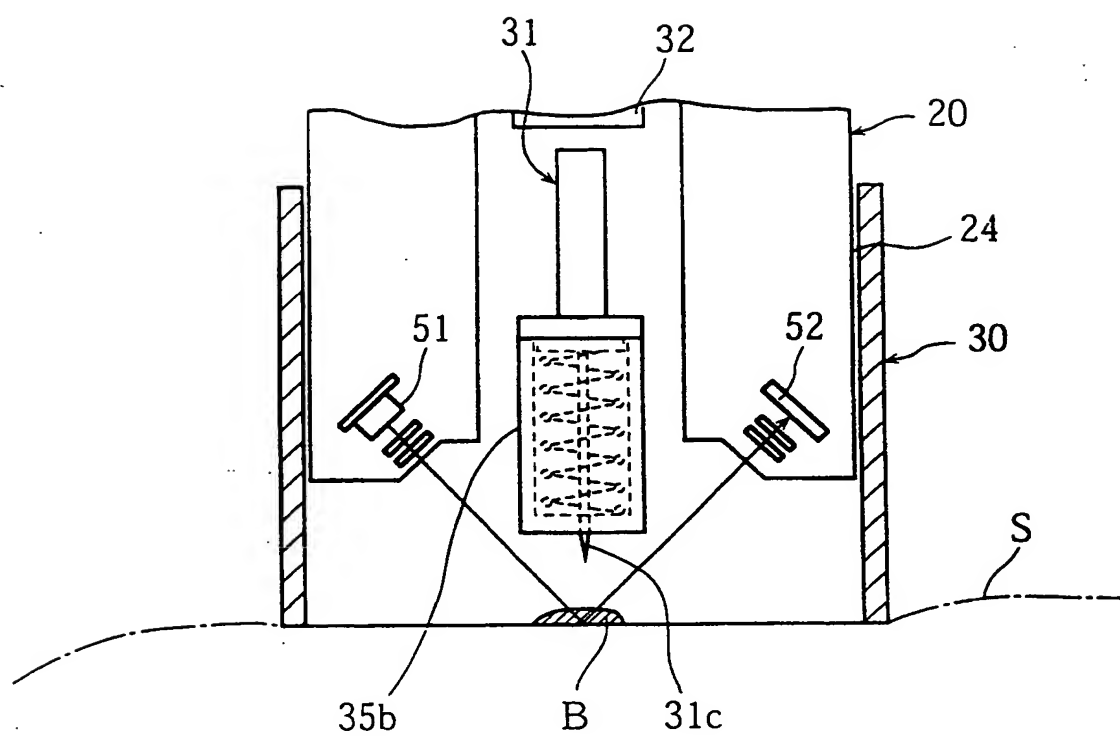
This Page Blank (uspto)

図13



This Page Blank (uspto,

図14



This Page Blank (usp

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP00/08835

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ A61B5/15

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ A61B5/15, A61B5/145

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2000
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2000 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2000

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, X	JP, 2000-217804, A (KDK CORPORATION), 08 August, 2000 (08.08.00) (Family: none)	1, 16
A	JP, 10-28683, A (NOK Corporation), 03 February, 1998 (03.02.98) (Family: none)	1-16

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
 "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
 "E" earlier document but published on or after the international filing date
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
 "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
 "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
 "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
 "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
 "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
26 February, 2001 (26.02.01)

Date of mailing of the international search report
06 March, 2001 (06.03.01)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.



This Page Blank (usr

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl.⁷ A 6 1 B 5 / 1 5

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl.⁷ A 6 1 B 5 / 1 5, A 6 1 B 5 / 1 4 5

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-2000年
 日本国登録実用新案公報 1994-2000年
 日本国実用新案登録公報 1996-2000年

国際調査で使用了電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
P, X	J P, 2000-217804, A (株式会社京都第一科学) 8. 8月. 2000 (08. 08. 00) (ファミリーなし)	1, 16
A	J P, 10-28683, A (エヌオーケー株式会社) 3. 2月. 1998 (03. 02. 98) (ファミリーなし)	1-16

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

26. 02. 01

国際調査報告の発送日

06.03.01

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)
 郵便番号100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

小田倉 直人

印

2W

9163

電話番号 03-3581-1101 内線 3290

This Page Blank (uspto)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☒ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

This Page Blank (uspto)